



2025 年结直肠癌药物品牌推荐

掌握市场新动态，抢占治疗先机

目录

一、市场背景..... 2

 1.1 摘要 2

 1.2 结直肠癌药物定义..... 2

 1.3 市场演变 2

二、市场现状..... 2

 2.1 市场规模 2

 2.2 市场供需 3

三、市场竞争..... 4

 3.1 市场评估维度..... 4

 3.2 市场竞争格局 4

 3.3 十大品牌推荐..... 5

四、发展趋势..... 7

 4.1 在技术革新方面，精准治疗将成为主流..... 7

 4.2 竞争格局方面，本土创新药企正加速崛起 7

 4.3 患者需求的升级将推动服务模式创新 7

2025 年结直肠癌药物品牌推荐

一、市场背景

1.1 摘要

结直肠癌是全球第三大常见恶性肿瘤，2023 年全球患者达 200 万人，中国患者达 53.7 万人，且中晚期和转移患者众多。中国结直肠癌药物市场规模增长受发病率上升推动。国产药企出海趋势显著，呋喹替尼成为标杆。在研管线丰富，未来更多创新疗法将驱动市场扩容。西达本胺联合信迪利单抗和贝伐珠单抗治疗结直肠癌的 III 临床试验申请获批，为 MSS/pMMR 晚期 CRC 患者提供前景治疗选择。

1.2 结直肠癌药物定义

结直肠癌药物种类繁多，每种药物都有其特定的作用机制和适用范围。在选择治疗药物时，医生会根据患者的具体情况（如肿瘤分期、病理类型、基因状态等）和药物的疗效、安全性等因素进行综合考虑，为患者制定个性化的治疗方案。

1.3 市场演变

结肠癌药物的发展历程见证了医学研究的深入与科技的显著进步。1957 年，Charles Heidelberger 发现了 5-氟尿嘧啶（5-FU），并开始用于肠癌治疗。20 世纪以前，晚期结直肠癌的治疗主要是单药氟尿嘧啶±亚叶酸钙的治疗。2000 年以后，新的化疗药——奥沙利铂、伊立替康及卡培他滨相继应用在肠癌治疗领域。2010 年以后，抗肿瘤治疗进入免疫治疗的时代。2024 年 6 月 25 日，中国自主研发的结直肠癌 EGFR 单克隆抗体药物——西妥昔单抗β注射液（商品名：恩立妥）上市。靶向治疗的出现使得 mCRC 患者的生存期从之前的 6~12 个月延长到近 30 个月，很大程度上提高了总体生存期。

从 1950 年代 5-氟尿嘧啶等化疗药物的初步应用，到 21 世纪初奥沙利铂、伊立替康等新化疗药物的涌现及联合化疗方案的制定，再到后来靶向药物如 EGFR 抑制剂、VEGF 抑制剂的广泛使用，以及近年来免疫治疗特别是 PD-1 抑制剂的突破性应用，每一次进展都显著提高了治疗效果，为患者带来了更长久的生存与更好的生活质量。

二、市场现状

2.1 市场规模

根据头豹研究院，2019 年—2023 年，结直肠癌药物行业市场规模由 22.3 十亿人民币

元增长至 29.7 十亿人民币元，期间年复合增长率 7.43%。预计 2024 年—2028 年，结直肠癌药物行业市场规模由 31.4 十亿人民币元增长至 39 十亿人民币元，期间年复合增长率 5.57%。

中国是结直肠癌高发国家之一，随着人口老龄化和生活方式的改变，结直肠癌的发病率不断上升，进而推动了结直肠癌药物市场的增长。2023 年全球结直肠癌患者发病人数达 200 万人，中国结直肠癌患者人数达 53.7 万人。结直肠癌是困扰中国患者的恶性程度最高的癌症类型之一。中国结直肠癌患者中晚期和转移患者众多，83%的中国结直肠癌患者在首次确诊时就已处于中晚期，44%的患者出现肝、肺等部位的转移。其次，国内的基因检测率低，精准治疗率低。在中晚期结直肠癌患者中，50%的 RAS 基因状态都是野生型，但在中国，结直肠癌患者的 RAS 检测率仅为 19.1%。

未来随着更多具有极大治疗潜力的创新疗法的获批上市，将驱动市场进一步扩容。截至 2023 年 11 月全球已获批的 ADC 药物共 15 款，有 554 项 ADC 药物正在进行临床试验，其中分别有 113 款、69 款及 14 款正进行 I 期、II 期及 III 期临床试验。聚焦结直肠癌药物领域，也有很多创新疗法进入临床试验阶段，如 2024 年 7 月，微芯生物的抗肿瘤 I 类原创新药西达本胺联合信达利单抗和贝伐珠单抗治疗结直肠癌的 III 临床试验申请获国家药品监督管理局（NMPA）批准。

2.2 市场供需

2.2.1 市场供给情况

上游为治疗药物原材料供应商，抗体药物为结直肠癌药物的主要种类之一，其研发生产化学试剂主要有培养基、工具酶、抗原抗体等，其中培养基是抗体药物生产研发的关键原料。抗体药物行业试剂成本占比约为 10%-15%。随着生物制品行业不断发展，中游抗体药物研发生产企业对培养基原材料需求水平较高，其产能可直接影响生物制品生产效率和生产成本，是生产成本控制的重要环节。以上海奥浦迈生物为例，截至 2023 年年末，共有 170 个已确定中试工艺的药品研发管线使用奥浦迈的培养基产品，其中处于临床前阶段 96 个，临床 I 期阶段 32 个、临床 II 期阶段 20 个、临床 III 期阶段 19 个、商业化生产阶段 3 个；整体相较 2022 年末增加 59 个，增长幅度 53.2%。其中 3 个商业化项目使用的均为定制化产品，高度的定制性确保了项目的顺利进行，提高了研发、生产效率和成功率。

2.2.2 市场需求情况

中国结直肠癌疾病负担重，治疗需求迫切。结直肠癌是第三大常见恶性肿瘤及第二大知名癌症，2023 年全球结直肠癌患者发病人数达 200 万人，中国结直肠癌患者人数达 53.7 万人。中国的结直肠癌患者中，中晚期和转移患者数量多。83%的中国结直肠癌患者在首次确诊时就已处于中晚期，44%的患者出现肝、肺等部位的转移，给治疗和预后带来巨大的压力。近年来，随着诊疗水平的尽不和靶向药物、免疫治疗的出现，愈多结直肠癌患者跨越了五年生存期，实现了更长的生存获益，但与欧美国家相比，中国

结直肠癌诊疗仍然面临挑战。

三、市场竞争

3.1 市场评估维度

根据头豹研究院发现，十大代表企业（先声药业、微芯生物、和黄医药、复宏汉霖、艺妙神州、加科思、迈博药业、劲方医药、海西新药、安普泽生物）的评选遵循多维度量化评估模型，核心指标包括以下四大维度：

(1) 研发实力

在评估中国结直肠癌药物市场的优秀企业时，研发实力是首要考虑的因素。这包括企业在创新药研发方面的投入和成果，如研发管线的数量、临床进展的阶段、专利布局的广度以及研发投入占营业收入的比例。例如，复宏汉霖凭借其强大的研发实力，拥有多款处于不同临床阶段的创新药，这为其在结直肠癌药物市场的竞争中奠定了坚实基础。

(2) 产品线

产品线的多样性和覆盖范围也是评估企业竞争力的重要维度。优秀的企业应具备全面的产品线，覆盖化疗、靶向、免疫治疗等多种药物类型，并能够不断拓展适应症范围，满足不同患者的需求。同时，医保准入情况也是影响产品市场表现的关键因素。

(3) 市场表现

市场表现直接反映了企业在市场中的竞争力和影响力。这包括企业的市场份额、销售增长率以及患者可及性等方面。

(4) 商业化能力

商业化能力是企业将研发成果转化为市场收益的关键。这包括企业的销售团队效率、市场准入策略以及患者教育投入等方面。此外，企业参与国家医保谈判、省级集采等市场准入策略，也对其商业化能力产生重要影响。

3.2 市场竞争格局

结直肠癌药物行业呈现以下梯队情况：第一梯队的公司有：复宏汉霖等；第二梯队的公司有迈博药业、和黄医药等；第三梯队的公司有：加科思、劲方医药等。

国内药企受国内市场定价、支付端买单能力与意愿影响，具有较强的出海意愿。以ADC领域为例，国产ADC频繁License-out，2021-2023年ADC总交易金额达364亿美元，首付款达20亿美元。聚焦结直肠癌药物领域，2023年11月9日，和黄医药/

武田的呋喹替尼用于治疗经治转移性结直肠癌获 FDA 批准，成为了国产创新药出海的全新标杆，且在当地时间 11 月 10 日，呋喹替尼已经开出首张处方。国产药企通过对外授权可在短期内实现资金回笼，尽快推进后续研发动作。且通过海外药企尤其是跨国药企的背书，授权方可快速获得资本市场认可并加速融资，且可快速打开海外市场，抢占市场地位。

未来随着更多创新疗法获批上市，将推动市场竞争愈加激烈。截至 2024 年 12 月，全球已有超过 10 种创新疗法获批用于治疗结直肠癌，另有超过 15 种免疫肿瘤联合来哦发正在进行 II 期及进一步的临床管线，未来随着更多创新疗法获批上市，将推动市场竞争愈加激烈。如 2024 年 10 月 24 日，斯鲁利单抗联合贝伐珠单抗联合化疗用于一线治疗转移性结直肠癌（mCRC）患者的国际多中心 III 期临床研究（即 II/III 期国际多中心临床研究 ASTRUM-015 的 III 期阶段）完成日本首例患者给药。此前，ASTRUM-015 研究已启动 III 期临床阶段研究并于中国和印度尼西亚完成首例受试者给药。

3.3 十大品牌推荐

1 . 先声药业

先声药业与迈博药业合作的恩立妥（西妥昔单抗 β 注射液）是国内首个获批用于治疗结直肠癌一线治疗的国产抗 EGFR 单克隆抗体创新药。这一突破性成果填补了国内市场空白，为 RAS/BRAF 基因野生型的转移性结直肠癌患者提供了新的治疗选择。恩立妥的上市，不仅体现了先声药业在生物药研发方面的实力，也展示了其与合作伙伴共同推进创新药物商业化的能力。

2 . 微芯生物

微芯生物的原创新药西达本胺在结直肠癌治疗领域展现出独特优势。西达本胺联合信迪利单抗和贝伐珠单抗的治疗方案，针对微卫星稳定或错配修复完整的结直肠癌患者（占比超过 90%），通过表观遗传学和肿瘤免疫治疗的结合，为这类对免疫治疗单药反应不佳的患者提供了新的治疗希望。西达本胺的作用机制新颖，具有广阔的应用前景。

3 . 和黄医药

和黄医药的呋喹替尼是首个且唯一一个在欧盟获批用于治疗结直肠癌的针对所有三种 VEGFR 亚型的选择性抑制剂。该药物在全球多个市场（包括美国、欧洲）的成功准入，以及在中国市场的领先地位，充分证明了其疗效和安全性。呋喹替尼的国际化进程，不仅提升了和黄医药的品牌影响力，也为全球结直肠癌患者带来了福音。

4 . 复宏汉霖

复宏汉霖的 PD-1 抑制剂 H 药（斯鲁利单抗）在结直肠癌治疗领域取得重要进展。其联合贝伐珠单抗和化疗用于一线治疗转移性结直肠癌的国际多中心临床研究已完成 III

期首例患者给药。该研究有望为 pMMR/MSS 型患者（占比约 95%）提供首个一线免疫疗法，具有突破性的治疗潜力。复宏汉霖通过不断创新，致力于为全球结直肠癌患者提供更有有效的治疗方法。

5 . 艺妙神州

艺妙神州的 IM96 CAR-T 细胞注射液是国内首个获批用于治疗转移性结直肠癌的 CAR-T 药物。该药物在临床前研究阶段就展现出卓越的疗效和安全性，疾病控制率、客观缓解率等指标均表现出色。IM96 的获批，标志着中国 CAR-T 药物治疗转移性结直肠癌迈入全新的发展阶段，为晚期患者提供了新的治疗选择。

6 . 加科思

加科思的 KRAS G12C 抑制剂 Glecirasib 与西妥昔单抗联合用药治疗 KRAS G12C 突变结直肠癌的注册性三期临床试验已获批。联合用药方案在临床试验中显示出高客观缓解率和疾病控制率，且安全性良好。加科思通过自主研发和与跨国药企的合作，不断推进创新药物的研发进程，为结直肠癌患者带来新的治疗希望。

7 . 迈博药业

迈博药业的恩立妥（西妥昔单抗β注射液）作为国内首个获批的国产抗 EGFR 单抗创新药，已正式投入临床使用。该药物在结直肠癌治疗中的疗效和安全性得到了验证，且有望降低患者的用药过敏风险。迈博药业通过自主研发和创新，成功打破了国外药企在抗 EGFR 单抗市场的垄断地位。

8 . 劲方医药

劲方医药的 KRAS G12C 抑制剂 GFH925 单药疗法获 FDA 临床试验许可，是首个获批的 KRAS G12C 抑制剂单药治疗结直肠癌的 III 期试验。该药物在非小细胞肺癌领域的突破性疗法认定也为其在结直肠癌领域的应用提供了有力支持。劲方医药通过自主研发和与海外药企的合作，不断推进创新药物的国际化进程。

9 . 海西新药

海西新药的核心创新药产品 C019199 为一种靶向 CSF-1R/DDR1/VEGFR2 的多机制免疫调节剂，具备成为同类首款的潜力。该药物在结直肠癌等实体瘤的联合疗法中显示出潜在的治疗价值，目前正处于临床开发阶段。海西新药通过自主研发和创新，致力于为全球结直肠癌患者提供新的治疗选择。

10 . 安普泽生物

安普泽生物的西妥昔单抗项目（生物类似药）已进入 I 期临床实验阶段，有望在未来几年内获批上市。该药物作为爱必妥单抗的生物类似药，有望大幅降低结直肠癌患者的治疗费用，提高药物的可及性。安普泽生物通过自主研发和创新，成功推进了生物类似药的研发进程，为结直肠癌患者带来了福音。

四、发展趋势

第四部分主要描述中国结直肠癌药物行业的发展趋势，可以从技术、应用以及市场发展等多个角度进行分析。

4.1 在技术革新方面，精准治疗将成为主流

靶向与免疫治疗药物，如 PD-1/PD-L1 抑制剂、EGFR 单抗和 VEGF 抑制剂，已逐步确立其在结直肠癌治疗中的地位。同时，新兴疗法如 CAR-T 细胞疗法、ADC 药物和二代 KRAS 抑制剂的突破，为晚期患者提供了新的治疗选择。此外，个性化治疗的深化，基于生物标志物的精准分型治疗以及联合疗法的兴起，将进一步提升治疗效果。

4.2 竞争格局方面，本土创新药企正加速崛起

通过自主研发与全球合作，恒瑞医药、百济神州等企业已构建起覆盖化疗、靶向、免疫的全领域产品线。同时，跨国药企也在调整本土化策略，以维持其在中国市场的竞争力。此外，生物类似药与差异化竞争策略的实施，使得齐鲁制药、正大天晴等企业在基层市场渗透方面取得显著进展。

4.3 患者需求的升级将推动服务模式创新

未满足的临床需求，如 MSS 型结直肠癌的治疗，将促使 ADC 药物、HER2 靶向疗法等成为研发重点。同时，支付能力的提升和综合治疗模式的普及，将优化患者的治疗体验。